Système Vertecem V+. Viscosité améliorée pour une injection contrôlée.

Technique opératoire

SYNTHES®

Instruments et implants approuvés par l'AO Foundation

Table des matières

Introduction	Système Vertecem V+	2
	Principes de l'AO	4
	Indications et contre-indications	5
Technique chirurgicale	Planification préopératoire	6
	Positionnement du patient	8
	Options d'accès	9
	– A Technique avec broche conductrice	9
	– B Technique avec accès direct	13
	– C Technique de biopsie	16
	Manipulation du ciment	18
	Retrait de l'aiguille	26
	Procédure postopératoire	27
	Remarques et mises en garde	28
Informations sur le produit		30
Références		32

Contrôle par amplificateur de brillance

Avertissement
Cette seule description est insuffisante pour l'utilisation immédiate du produit. Il est vivement recommandé de suivre des cours d'introduction à la manipulation du produit, dispensés par un chirurgien expérimenté.

Reconditionnement et entretien des instruments Synthes
Pour des instructions générales, la vérification du fonctionnement et le démontage des instruments composés de plusieurs pièces, se reporter à la page suivante : www.synthes.com/reprocessing

Système Vertecem V. Viscosité améliorée pour une injection contrôlée.

Viscosité prête à l'emploi
Le ciment Vertecem V+ ne nécessite aucun temps d'attente pour obtenir un niveau de viscosité injectable. Le temps d'application du ciment prêt à l'emploi est d'environ 27 minutes à la température ambiante ; cela permet de réduire fortement les contraintes temporelles d'utilisation.

Facilité et efficacité
Le système Vertecem V+ est un système de vertébroplastie fermé, propre et facile à utiliser. La modularité des assortiments disponibles permet aux médecins de procéder efficacement aux interventions.

Seringues spécifiques pour la vertébroplastie
Les seringues Vertecem V+ comportent une poignée intégrée et un piston renforcé afin de garantir un excellent transfert de la force ainsi qu'une bonne sensation tactile.

Large gamme d'aiguilles de vertébroplastie
Une large gamme d'aiguilles avec pointe diamant ou biseautée permet de répondre aux préférences des chirurgiens. Toutes les aiguilles peuvent être utilisées pour l'injection de ciment par leur extrémité ou par une ouverture latérale pour un meilleur contrôle du débit.

Système d'aiguilles pour vertébroplastie :

– Aiguilles à pointe diamant ou biseautée 8 G (bleues), 10 G (jaunes) et 12 G (vertes).
– Option de biopsie facultative pour les aiguilles 8 G et 10 G.

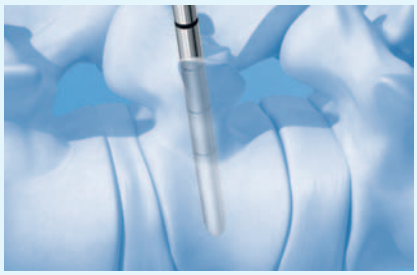
Système de seringues Vertecem V+ :

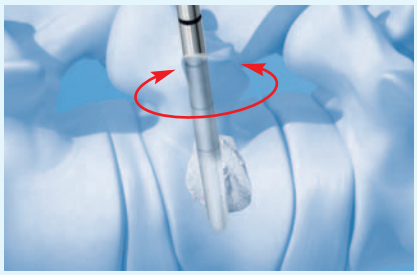
Le système de seringues Vertecem V+ comporte un robinet d'arrêt pour permettre un remplissage simple, propre et rapide des seringues de 1 et 2 cc.

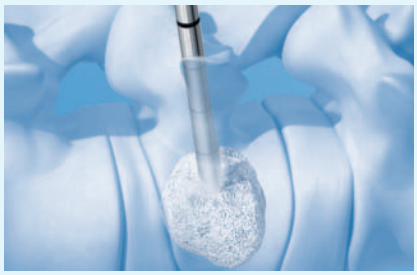
Système de ciment Vertecem V+

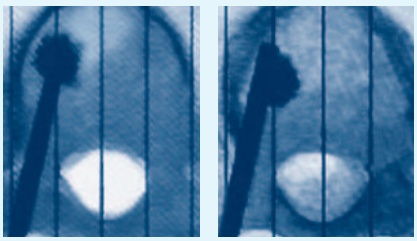
Le ciment Vertecem V+ contient 40% de dioxyde de zirconium pour obtenir le meilleur contrôle visuel possible pendant l'application du ciment. Avec l'ajout supplémentaire de 15% d'hydroxyapatite, le ciment Vertecem V+ contient 55% de composants en céramique et seulement 45% de PMMA.

Orientation du débit de ciment par l'ouverture latérale









A B

Comparaison de l'écoulement entre une aiguille à ouverture antérieure (A) et une aiguille à ouverture latérale (B). Les aiguilles sont placées de manière identique. Après l'injection de 2 cc, le ciment est clairement dirigé dans la partie médiale du corps vertébral avec l'aiguille à ouverture latérale.

Principes de l'AO

L'Association pour l'étude de l'ostéosynthèse (AO) a formulé en 1958 quatre principes de base[1] qui sont devenus les lignes directrices de la fixation interne. Ces principes sont également valables pour la chirurgie rachidienne :

– Fixation interne stable
– Préservation de la vascularisation
– Mobilisation active, précoce et indolore
– Réduction anatomique

Appliqués à la vertébroplastie, ces principes peuvent être développés comme suit :

Fixation interne stable
L'injection de ciment Vertecem V+ permet une infiltration de l'os spongieux. Elle renforce donc la cohésion trabéculaire et permet d'éviter les micromouvements au sein de la vertèbre.

Soulagement de la douleur
Dans la majorité des cas (80 – 90 %)[2], les procédures de vertébroplastie permettent un soulagement rapide de la douleur grâce au rétablissement des propriétés mécaniques des vertèbres. La vertébroplastie est donc un traitement très efficace de la douleur.

Abord mini-invasif
Les techniques percutanées appliquées permettent un accès mini-invasif sûr au corps vertébral.

Réduction de la fracture et rétablissement de la hauteur
La seule vertébroplastie ne permet pas une réduction active des vertèbres fracturées. Une augmentation permet cependant de préserver la réduction spontanée obtenue par un bon positionnement du corps. Cela permet de stabiliser la fracture et d'empêcher un tassement ultérieur du corps vertébral.

On peut obtenir une restauration active de la hauteur d'une fracture-tassement en combinaison avec le système de stenting de corps vertébral (VBS) Synthes. Se reporter à la technique opératoire du VBS pour les indications.

Mobilisation précoce
La technique mini-invasive d'injection du ciment Vertecem V+ induit une stabilisation immédiate qui permet au patient de récupérer rapidement la mobilité et de reprendre ses activités et tâches quotidiennes.

[1] Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H (1995) AO Manual of Internal Fixation. 3rd, expanded and completely revised ed. 1991. Berlin, Heidelberg, New York: Springer
[2] McGraw JK, et al. (2002): Prospective evaluation of pain relief in 100 patients undergoing percutaneous vertebroplasty, results and follow-up. JVIR.; 13:883 – 886

Indications et contre-indications

Indications

Le ciment pour os Vertecem V+ est indiqué dans les conditions suivantes :

- Fractures-tassement vertébrales
- Fracture-tassement progressive d'une ou de plusieurs vertèbres, entraînant le développement d'une cyphose croissante
- Instabilité persistante après une fracture vertébrale
- Procédures combinées avec une fixation interne lors d'ostéoporose
- Ostéolyse
- Lésions métastatiques
- Hémangiome de type agressif

Contre-indications

- Infections
- Trouble de la coagulation
- Insuffisance cardiaque et/ou pulmonaire grave
- Hypersensibilité ou allergie connue à l'un des composants de Vertecem V+ (se reporter à la composition du ciment dans son mode d'emploi)
- Vertebra plana ou absence d'un accès percutané sûr à la vertèbre
- Fractures vertébrales instables avec atteinte de la paroi postérieure dans des procédures d'augmentation vertébrale autonome (comme une vertébroplastie)
- Antécédents d'endommagement de la paroi du pédicule (accès transpédiculaire)
- Fracture ou néoplasie avec rétrécissement du canal rachidien (plus de 20%) et myélopathie
- Fragments vertébraux exerçant une pression vers l'arrière, avec myélopathie
- Réponse satisfaisante à un traitement conservateur
- Fractures vertébrales stables asymptomatiques
- Ne pas utiliser le ciment pour os Vertecem V+ dans des procédures d'arthroplastie.

Planification préopératoire

1
Clinique

L'évaluation préopératoire comporte un bilan soigné du patient, notamment :
- Antécédents du patient (type de douleur et moment d'apparition)
- Radiographies récentes du rachis thoracique et lombaire dans les deux plans, si possible en position debout, pour évaluer l'alignement de la fracture et du rachis
- Si les radiographies du rachis sont ambiguës, procéder à un scanner ou à un examen IRM (idéalement avec une séquence STIR) de la zone douloureuse du rachis. On peut pratiquer une scintigraphie osseuse chez les patients qui présentent une contre-indication à l'IRM.
- Localisation et sévérité de la douleur
- Faisabilité de l'intervention chirurgicale et de l'anesthésie

Respecter les recommandations suivantes, comme indiqué dans le manuel de chirurgie rachidienne AO[1] :
- Avant l'intervention, arrêter l'administration d'anticoagulants coumariniques et attendre que l'INR soit <1.5 (= temps de Quick > 50).
- L'administration de médicaments de type aspirine peut être poursuivie

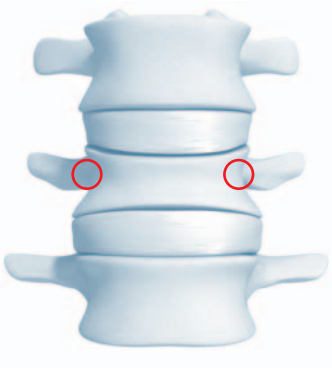
[1] Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H (1995) Manual of Internal Fixation. 3e éd. augmentée et complètement révisée. 1991. Berlin, Heidelberg, New York: Springer

2
Planification de l'instrumentation et des implants

Instruments et implants	
07.702.016S	Système de ciment Vertecem V+
03.702.215S	Système de seringues Vertecem V+
03.702.216S	Système d'aiguilles pour vertébroplastie, 8 G, pointe diamant
03.702.218S	Système d'aiguilles pour vertébroplastie, 10 G, pointe diamant
03.702.219S	Système d'aiguilles pour vertébroplastie, 10 G, pointe biseautée
03.702.220S	Système d'aiguilles pour vertébroplastie, 12 G, pointe diamant
03.702.221S	Système d'aiguilles pour vertébroplastie, 12 G, pointe biseautée
03.702.222S	Kit de biopsie, pour kit d'aiguille 8 G pour vertébroplastie
03.702.223S	Kit de biopsie, pour kit d'aiguille 10 G pour vertébroplastie

Le système Vertecem V+ est un système modulaire. Tous les implants et les instruments sont fournis séparément. Cela permet une planification opératoire économique et précise.

Niveau unique : 1 × système de ciment Vertecem V+
1 × système de seringues Vertecem V+
1 × système d'aiguilles pour vertébroplastie de choix



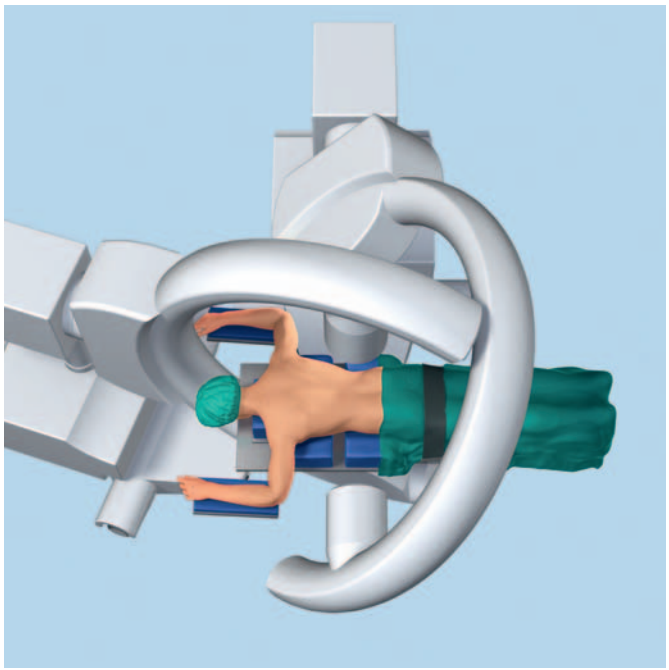
Niveau unique

1

Positionnement du patient

Installer le patient en décubitus ventral sur un support lombaire. La table doit être radiotransparente dans les deux plans.

La table chirurgicale doit permettre de manipuler librement l'amplificateur de brillance dans les deux plans au-dessus du site opératoire.



A

Technique avec broche conductrice

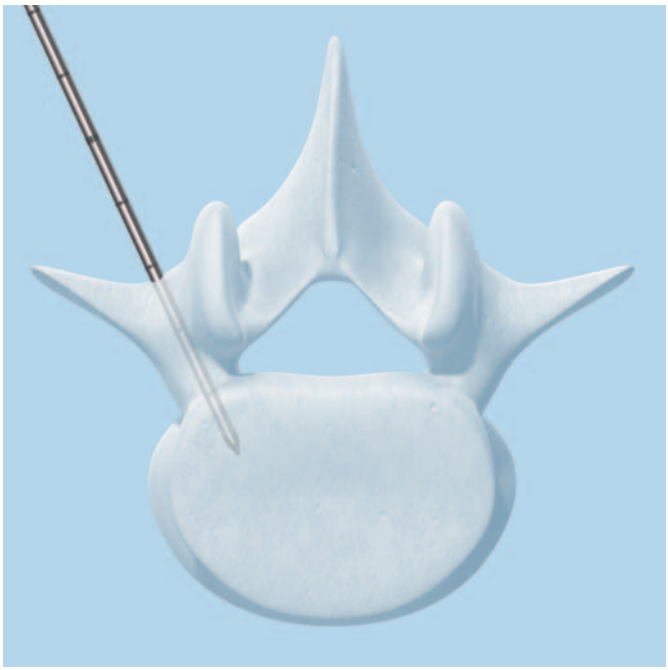
La technique est basée sur un abord mini-invasif transpédiculaire ou parapédiculaire du corps vertébral. Nous décrivons ici un abord transpédiculaire.

Instruments	
03.702.216S	Système d’aiguilles pour vertébroplastie, 8 G, pointe diamant
03.702.218S	Système d’aiguilles pour vertébroplastie, 10 G, pointe diamant

Positionner l’amplificateur de brillance en projection A-P. Planifier le site d’incision exact avec l’amplificateur de brillance.

Utiliser l’amplificateur de brillance pour localiser la courte incision cutanée. Avancer la broche conductrice dans les tissus mous jusqu’au contact de la surface osseuse du rachis. Utiliser l’amplificateur de brillance pour contrôler le positionnement. Utiliser une poignée pour broche pour éviter une exposition des doigts aux rayons X.

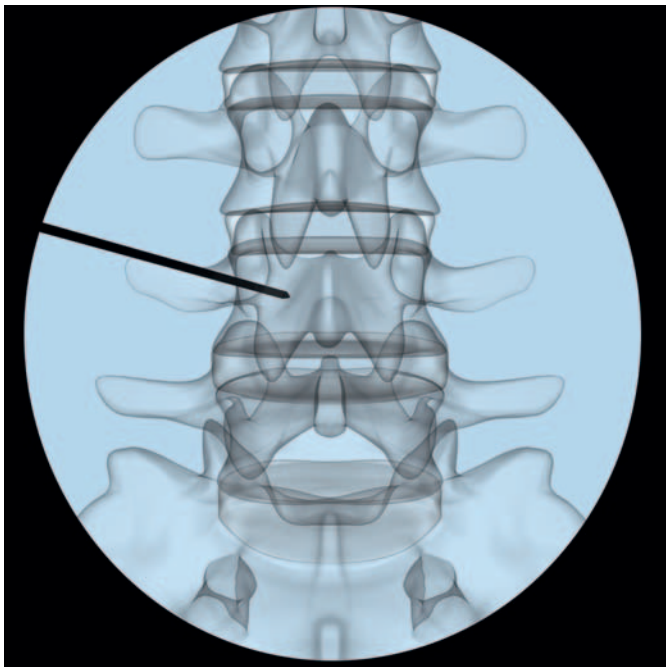
Orienter la broche conductrice avec l’amplificateur de brillance positionné en projection A-P : Lors du contact avec la surface osseuse, l’extrémité de la broche conductrice doit être positionnée latéralement par rapport à l’œil du pédicule, au niveau de son tiers supérieur. Au niveau du rachis thoracique, la broche conductrice repose sur l’apophyse transverse; au niveau du rachis lombaire, elle repose dans le bord de la facette latérale et de l’apophyse transverse. Avancer ensuite la broche conductrice en convergeant dans la projection du pédicule.



Abord transpédiculaire dans le rachis lombaire avec une broche conductrice.

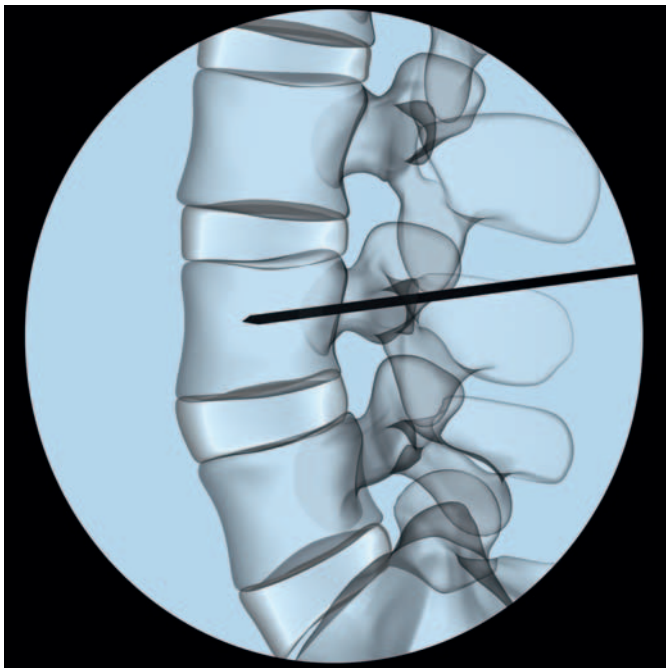
Abord parapédiculaire dans le rachis thoracique avec une broche conductrice.

Quelques légers coups de marteau sont nécessaires pour franchir la surface de l’os. Ajuster la direction de la broche conductrice si nécessaire et poursuivre la progression sous contrôle de l’amplificateur de brillance en projection A-P. Dès que la pointe de la broche conductrice atteint le bord médial du pédicule, vérifier la profondeur de la broche conductrice en projection latérale.



Insérer au préalable une broche conductrice à chaque niveau où une injection de ciment est prévue. Cela permet de gagner du temps et d’éviter des problèmes de contamination liés à des changements répétés d’incidence de l’amplificateur de brillance. Mémoriser dans l’amplificateur de brillance chaque vertèbre dans laquelle une broche conductrice a été placée.

Orienter l’amplificateur de brillance pour une projection latérale : En projection latérale, l’extrémité de chaque broche conductrice doit être positionnée au moins au niveau de la paroi postérieure du corps vertébral ; si ce n’est pas le cas il faut repositionner la broche en repassant en vue A-P. Avancer ensuite délicatement la broche conductrice avec de légers coups de marteau et, si nécessaire, la réorienter de manière à atteindre le centre du corps vertébral.



Archiver dans l’amplificateur de brillance les images initiales du niveau à injecter et afficher l’image pour référence dans l’écran de droite.

Remarques

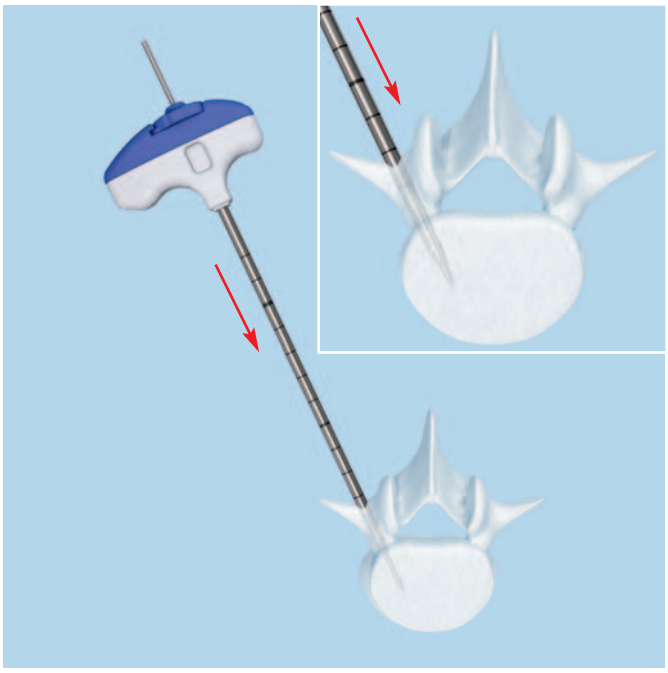
– Commencer par aligner le faisceau des rayons X parallèlement aux plateaux vertébraux. Planifier l’insertion de la broche conductrice sur base de la projection A-P, injecter un anesthésique local et avancer les broches conductrices sous le contrôle de l’amplificateur de brillance.
– Le guide comporte des repères espacés de 1 cm. Ces repères permettent de surveiller la progression de l’insertion.

Insertion des aiguilles
Glisser l'aiguille à ouverture latérale attachée au trocart canulé sur la broche conductrice, en lui imprimant un mouvement de rotation. Cette procédure peut être douloureuse et il convient de demander à l'anesthésiste d'assurer une analgésie appropriée. Contrôler le positionnement final de l'aiguille avec l'amplificateur de brillance.

Remarque : Si une biopsie est nécessaire, se reporter à la technique de biopsie, Section C page 16.

Il faut avancer l'extrémité de l'aiguille jusque dans la moitié antérieure du corps vertébral. Dès que l'aiguille a atteint la position finale, retirer la broche conductrice et le trocart canulé.

Avertissement : Prendre garde d'éviter la perforation de la paroi antérieure par la broche conductrice.



Insertion de la gaine interne
Avant l’insertion de la gaine interne, il faut s’assurer que tout le tissu osseux a été chassé hors de l’aiguille externe au moyen du trocart.

Insérer la gaine interne avec ouverture latérale de manière à obturer l’ouverture frontale de l’aiguille externe. La fente d’ouverture latérale permet de diriger le ciment dans la direction désirée. Vérifier que la gaine est correctement placée avec le mécanisme de fermeture de la poignée.

La flèche de la poignée indique le côté de l’ouverture latérale de l’aiguille.

Il faut toujours s’assurer de maintenir l’alignement du trait de la gaine interne et de la flèche de la canule externe. Cela permet de garantir que la fenêtre d’ouverture latérale reste ouverte pour l’injection du ciment.

Remarques
- L’aiguille à ouverture latérale comporte des repères espacés de 1 cm. Ces repères permettent de surveiller la progression de l’insertion.
- En cas de doute sur le positionnement, positionner l’amplificateur de brillance en projection A-P.

B

Technique avec accès direct

La technique est basée sur un abord mini-invasif transpédiculaire ou parapédiculaire du corps vertébral. Nous décrivons ici un abord transpédiculaire.

Instruments	
03.702.219S	Système d'aiguilles pour vertébroplastie, 10 G, pointe biseautée
03.702.220S	Système d'aiguilles pour vertébroplastie, 12 G, pointe diamant
03.702.221S	Système d'aiguilles pour vertébroplastie, 12 G, pointe biseautée

Positionner l'amplificateur de brillance en projection A-P. Planifier le site d'incision exact avec l'amplificateur de brillance.

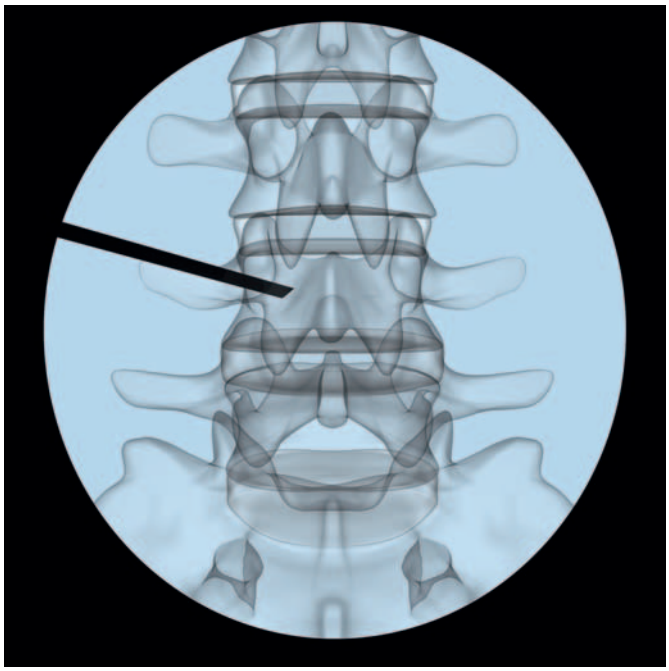
Utiliser l'amplificateur de brillance pour localiser la courte incision cutanée. Avancer l'aiguille dans les tissus mous jusqu'au contact de la surface osseuse du rachis. Utiliser l'amplificateur de brillance pour contrôler le positionnement. Utiliser une poignée pour aiguille pour éviter une exposition des doigts aux rayons X.

Orienter l'aiguille avec l'amplificateur de brillance positionné en projection A-P : Lors du contact avec la surface osseuse, l'extrémité de l'aiguille doit être positionnée latéralement par rapport à l'œil du pédicule, au niveau de son tiers supérieur. Au niveau du rachis thoracique, l'aiguille repose sur l'apophyse transverse ; au niveau du rachis lombaire, elle repose dans le bord de la facette latérale et de l'apophyse transverse. Avancer ensuite l'aiguille en convergeant dans la projection du pédicule.

Abord transpédiculaire dans le rachis lombaire.

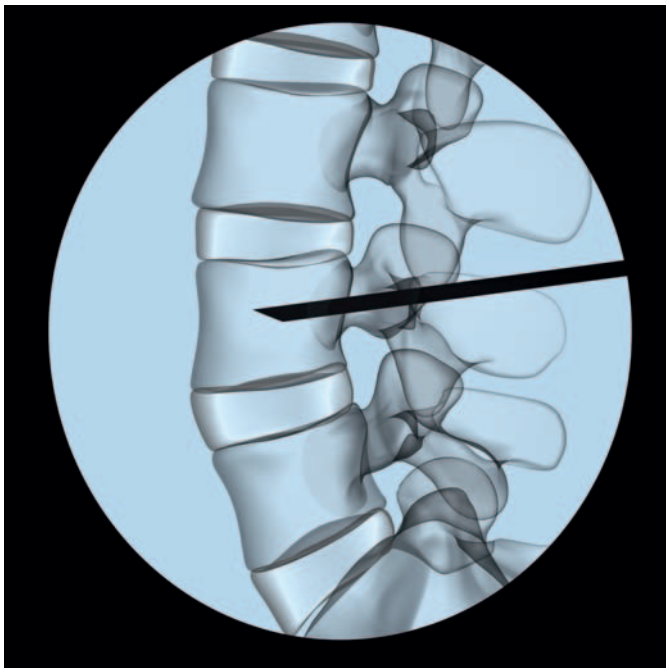
Abord parapédiculaire dans le rachis thoracique.

Pour franchir la surface de l'os, utiliser une pression contrôlée et des mouvements de rotation. (On peut également donner de petits coups de marteau.) Pour ajuster la direction de l'aiguille, tourner la pointe biseautée dans la direction désirée et poursuivre l'avancement sous contrôle de l'amplificateur de brillance en projection A-P. Cette procédure peut être douloureuse et il convient de demander à l'anesthésiste d'assurer une analgésie appropriée. Dès que la pointe de l'aiguille atteint le bord médial du pédicule, vérifier la profondeur de l'aiguille en projection latérale.



Sous le contrôle de l'amplificateur de brillance en projection A-P, commencer par insérer des aiguilles à tous les niveaux où une injection de ciment est prévue. Cela permet de gagner du temps et d'éviter des problèmes de contamination liés à des changements répétés d'incidence de l'amplificateur de brillance. Mémoriser dans l'amplificateur de brillance chaque vertèbre dans laquelle une aiguille a été placée.

Orienter l'amplificateur de brillance pour une projection latérale : En projection latérale, l'extrémité de l'aiguille doit être positionnée au moins au niveau de la paroi postérieure du corps vertébral ; si ce n'est pas le cas, il faut repositionner l'aiguille en repassant en projection A-P.



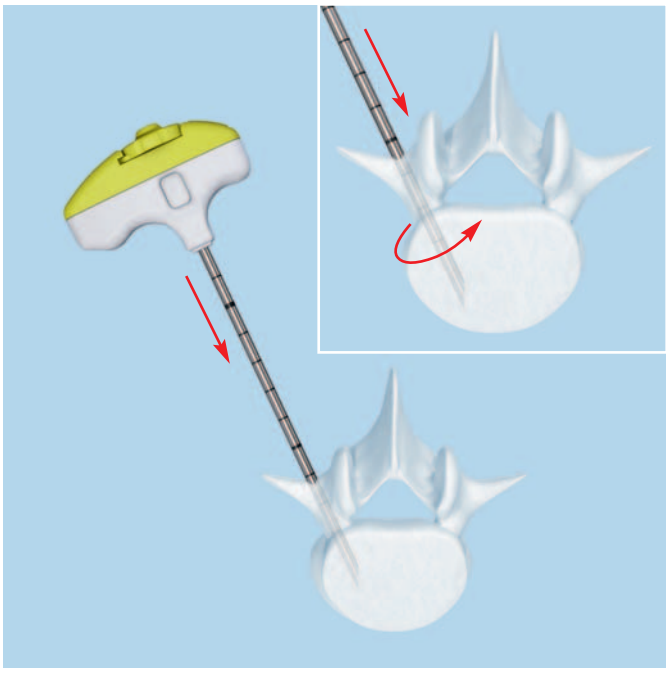
Remarques
- Si une biopsie est nécessaire, utiliser l'article 03.702.219S et se reporter à la technique de biopsie, Section C page 16.
- Commencer par aligner le faisceau des rayons X parallèlement aux plateaux vertébraux. Planifier l'insertion de l'aiguille à pointe biseautée sur base de la projection A-P, injecter un anesthésique local, et avancer l'aiguille sous le contrôle de l'amplificateur de brillance.

Si la pointe de l'aiguille atteint la paroi postérieure, recourir de nouveau au contrôle avec l'amplificateur de brillance pendant la mise en place finale de l'aiguille. Il faut avancer l'extrémité de l'aiguille jusque dans la moitié antérieure du corps vertébral.

Archiver dans l'amplificateur de brillance les images initiales du niveau à injecter et afficher l'image pour référence dans l'écran de droite.

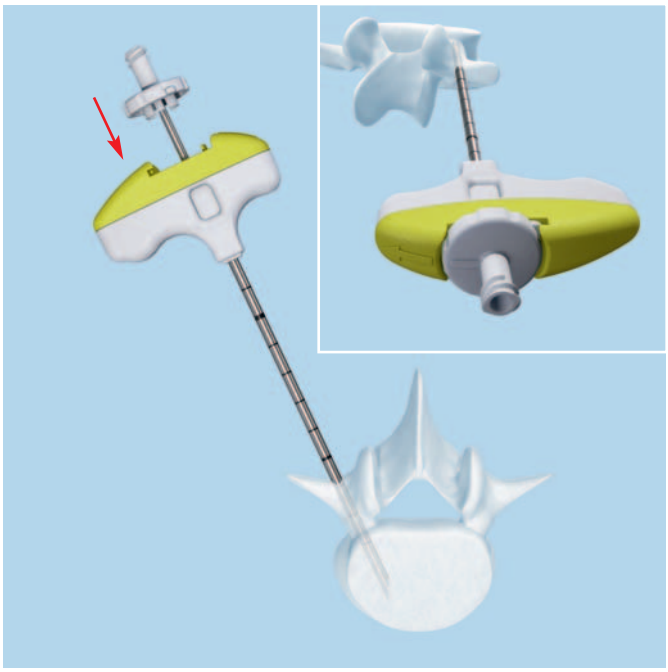
Avertissement : Prendre garde d'éviter la perforation de la paroi antérieure par la broche conductrice.

Afin de laisser de l'espace pour la gaine interne, il est nécessaire de comprimer le tissu osseux au niveau de la pointe de l'aiguille. Pour ce faire, tourner de 360° l'assemblage d'aiguille et de trocart. Retirer ensuite le trocart. Cette manœuvre est nécessaire si la gaine interne est utilisée pour l'injection du ciment.



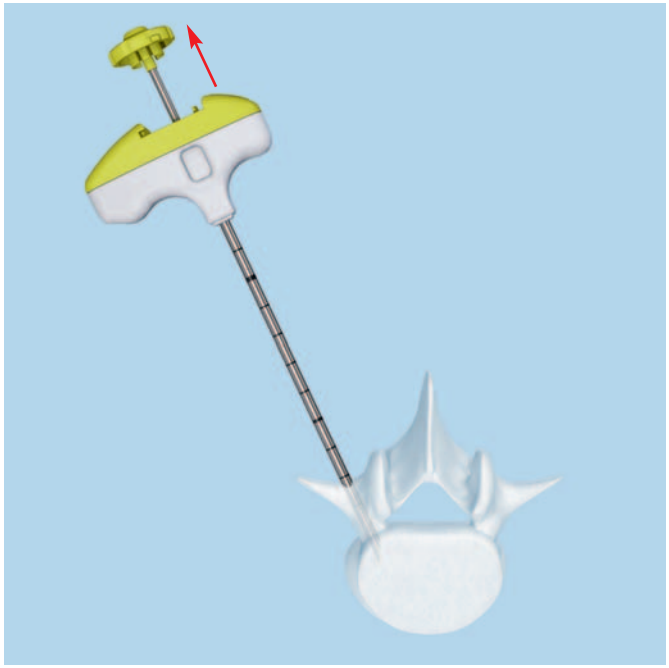
Insertion de la gaine interne
Avant l'insertion de la gaine interne, utiliser le trocart pour vérifier que tout le tissu osseux a été chassé hors de la canule externe.

Insérer la gaine interne avec ouverture latérale de manière à obturer l'ouverture proximale de la gaine externe de l'aiguille. La fente d'ouverture latérale permet d'orienter le débit de ciment dans la direction désirée. Vérifier que la gaine est correctement placée avec le mécanisme de fermeture de la poignée.



C
Technique de biopsie

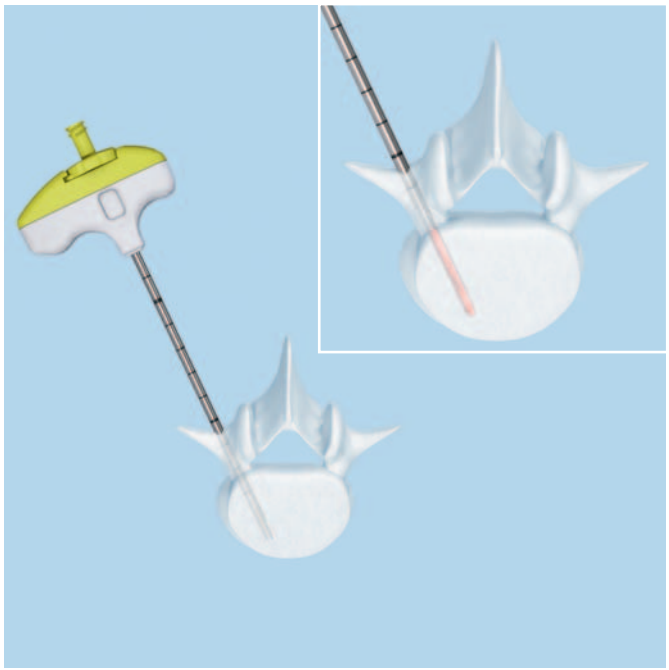
Instruments	
03.702.222S	Kit de biopsie, pour kit d’aiguille 8 G pour vertébroplastie
03.702.223S	Kit de biopsie, pour kit d’aiguille 10 G pour vertébroplastie



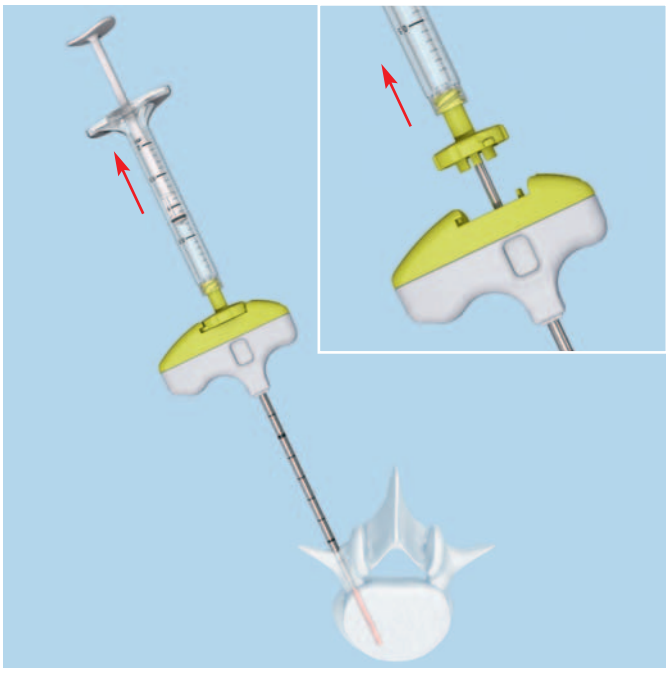
Quand l’aiguille insérée a franchi la paroi postérieure, retirer le trocart biseauté. (L’illustration montre une aiguille biseautée 10 G.)

Remarque : Cette technique est également applicable avec une aiguille à pointe diamant 8 ou 10 G. Au lieu de retirer uniquement le trocart biseauté comme décrit plus haut, il faut retirer ensemble le trocart canulé et la broche conductrice.

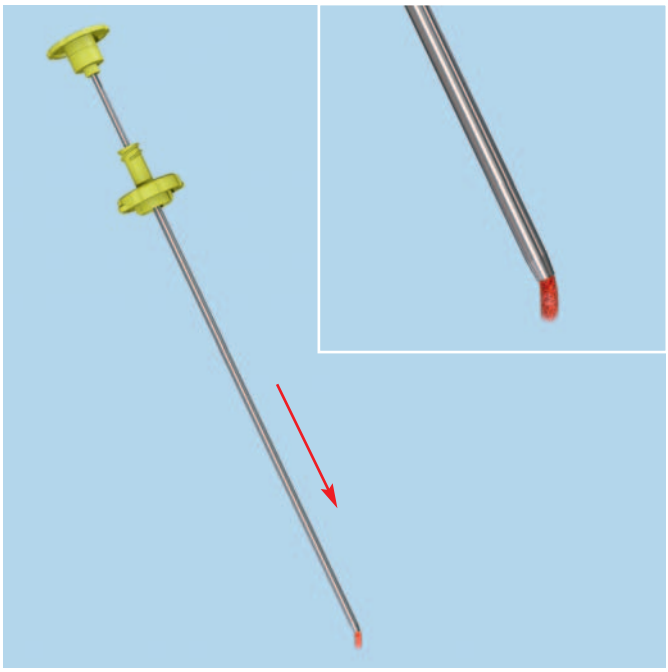
Insérer l’aiguille de biopsie et la verrouiller dans la poignée de la canule externe. Avancer la canule externe assemblée avec l’aiguille de biopsie jusqu’à l’emplacement final dans le corps vertébral (voir page 17). Du tissu osseux pénètre dans l’aiguille de biopsie pendant l’insertion. Tourner l’assemblage d’au moins un tour complet (360°). Cela permet de libérer la biopsie.



Attacher une seringue Luer-lock de (1–3 cc) à l'aiguille de biopsie et créer un vide pour retenir la biopsie osseuse dans l'aiguille. Sortir hors de l'aiguille externe l'aiguille de biopsie avec la seringue attachée.



Retirer la seringue et utiliser le stylet pour chasser le tissu osseux prélevé hors de l'aiguille de biopsie.



Manipulation du ciment

1
Préparation du ciment

Implant

07.702.016S	Système de ciment Vertecem V+

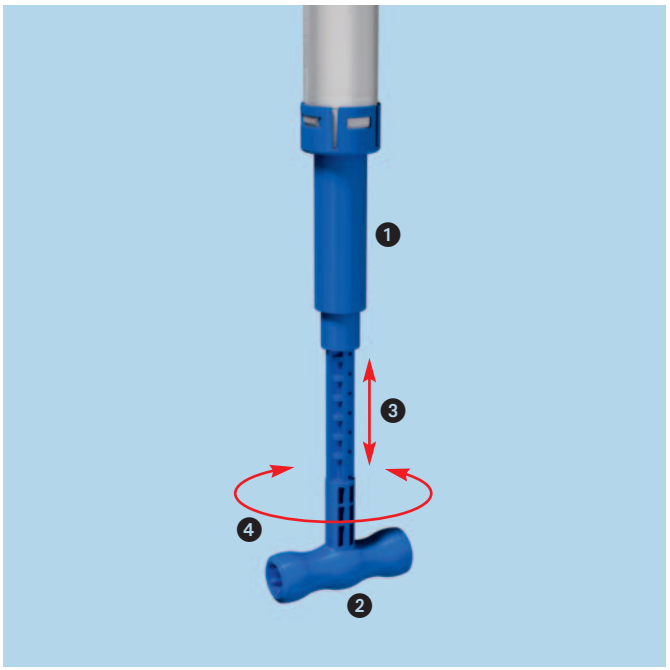
Tenir verticalement le système de ciment Vertecem V+ et tapoter délicatement le haut du mélangeur avec le doigt pour détacher la poudre de ciment qui adhère à la cartouche et au couvercle de transport.

Remarque : Pendant la préparation, le mélange et l'injection, toujours manipuler le mélangeur en le tenant par la partie bleue située juste en dessous de la cartouche transparente. Si le mélangeur est tenu par sa partie transparente, la chaleur corporelle de l'utilisateur pourrait provoquer un raccourcissement du temps de travail normal.

Ouvrir l'ampoule en verre en brisant son col avec le capuchon en plastique ❶. Détacher ensuite le couvercle de transport (montré dans l'illustration ci-dessus) du mélangeur et l'éliminer. Verser l'ensemble du contenu de l'ampoule ❷ dans le mélangeur et le fermer hermétiquement avec le couvercle de mélange et de transfert séparé ❸. Vérifier que le couvercle de mélange et le petit bouchon d'étanchéité du haut sont bien serrés.

Remarques
- Il faut toujours mélanger l'ensemble du contenu.
- L'utilisation d'une partie des composants n'est pas autorisée.
- Se reporter également à la technique de préparation abrégée sur l'emballage interne du système de ciment Vertecem V+.

Tenir le mélangeur par la partie bleue ❶. Commencer le mélange du ciment Vertecem V+ en poussant et en tirant la poignée ❷ sur toute la longueur de sa course (3) pendant 20 secondes (1–2 courses par seconde). Effectuer le début du mélange lentement avec des mouvements de va-et-vient et de rotation (❸ et ❹ combinés). Après avoir correctement mélangé, laisser la poignée ❷ dans la position la plus reculée.



2
Remplissage des seringues d'injection

Instrument	
03.702.215S	Système de seringues Vertecem V+

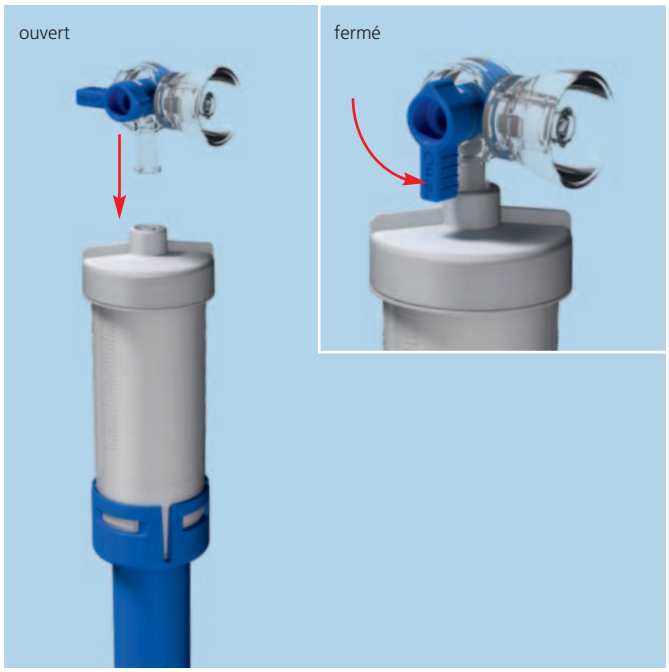
Après le mélange du ciment avec le système de ciment Vertecem V+, retirer le bouchon de fermeture et raccorder le robinet d'arrêt. Utiliser le côté sans entonnoir pour le raccordement du robinet d'arrêt au mélangeur.

Dans la position initiale, la poignée est tournée à 90° à l'opposé du mélangeur et la marque «off» se trouve du côté opposé à l'entonnoir. Bien serrer le robinet d'arrêt sur le mélangeur, sans toutefois exercer un couple de serrage excessif afin de ne pas casser le robinet.

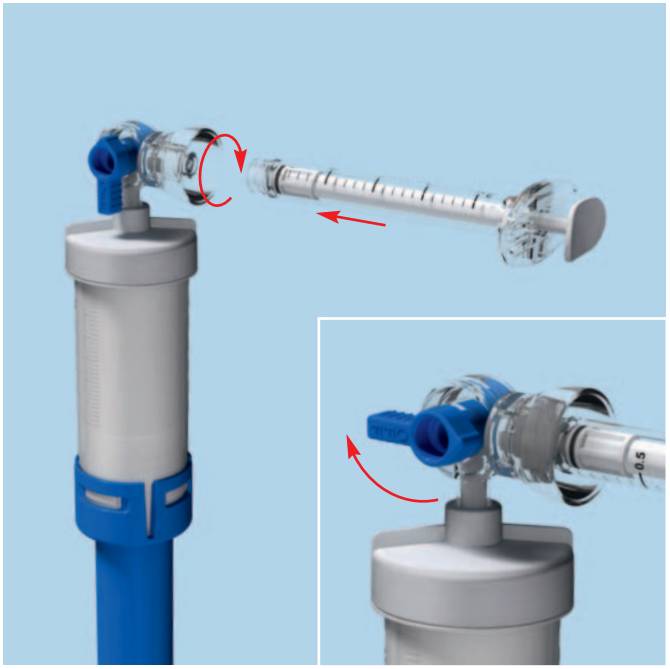
Commencer par purger l'air hors du système. Tenir le mélangeur pour ciment en position verticale et tourner délicatement sa poignée en sens horaire.

Remarque : Tourner la poignée en sens horaire pour extruder le ciment hors du mélangeur. Ne pas pousser sur la poignée.

Le piston du mélangeur avance dans la cartouche transparente et un débit régulier de ciment passe dans le robinet d'arrêt. Dès que le ciment apparaît au bout de l'entonnoir du robinet d'arrêt, fermer le robinet en tournant la poignée (de 90°) vers le mélangeur («off»).



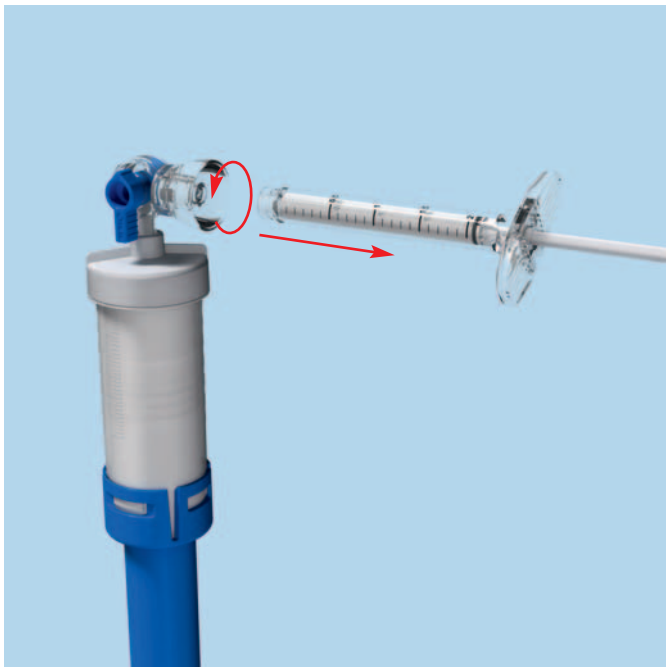
Monter une seringue sur le robinet d'arrêt (du côté de l'entonnoir). Nous recommandons vivement d'utiliser d'abord des seringues de 2 cc.
Ouvrir le robinet d'arrêt en tournant la poignée (de 90°) pour la ramener dans sa position initiale.



Remplir la seringue en tournant la poignée du mélangeur lentement et de façon contrôlée. Quand la seringue est remplie, tourner de nouveau la poignée du robinet d'arrêt (de 90°) vers le mélangeur. La marque «off» est dirigée vers le mélangeur et le ciment cesse de s'écouler.

Remarque :
Pour transférer le ciment, tourner simplement la poignée. Ne pas pousser sur la poignée.

Détacher la seringue pleine et raccorder la seringue suivante. Continuer jusqu'à ce que toutes les seringues soient remplies. Toujours remplir toutes les seringues.



3

Injection du ciment avec une aiguille à ouverture latérale

Le Vertecem V+ est un ciment prêt à l'injection. (Se reporter au mode d'emploi «Système de ciment Vertecem+»). Le ciment transféré dans les seringues peut être injecté immédiatement.

Pour l'injection, positionner l'amplificateur de brillance en projection latérale. Avant toute injection de ciment, mémoriser les images des vertèbres à renforcer dans l'amplificateur de brillance et les afficher comme référence dans l'autre écran. Informer l'anesthésiste de l'injection pour qu'il administre des analgésiques.

Attacher la seringue à la gaine interne de l'aiguille. Lors de la connexion de la seringue, éviter tout déplacement de l'aiguille en direction antérieure.

L'injection du ciment commence par le remplissage des aiguilles. Pour cette phase, il est recommandé d'utiliser des seringues de 2 cc.

Tenir compte que la force nécessaire à l'injection du ciment augmente progressivement dans le temps. En outre, la force nécessaire pour l'injection est moindre avec une seringue de petit volume. Il est donc conseillé d'utiliser d'abord la seringue de 2 cc, puis les seringues de 1 cc pour la suite de la phase d'injection.

Remarques

- Toujours transférer le volume complet de ciment du mélangeur dans les seringues disponibles.
- On peut également utiliser le trocart pour l'injection finale de ciment.

Abord bilatéral
En cas d'utilisation d'un abord bilatéral, remplir simultanément le côté controlatéral. Il est important de visualiser le remplissage des deux aiguilles. Après le comblement d'un côté, l'autre côté est caché par le ciment, ce qui rend difficile le contrôle du débit. En cas d'utilisation d'un abord bilatéral, il faut donc pratiquer l'injection par étape et simultanément. Souvent, si un côté montre un écoulement de ciment, le comblement reste possible par le pédicule opposé.

Poursuivre l'injection après l'apparition de ciment au niveau de l'ouverture de l'aiguille. Le ciment doit apparaître comme un nuage grandissant. Il faut surveiller le débit du ciment de manière continue avec l'amplificateur de brillance. Le ciment s'écoule toujours dans la direction de la moindre résistance. En cas de fuite de ciment ou de débit incontrôlé, arrêter immédiatement l'injection. Une interruption de l'injection peut permettre au ciment de durcir plus et donc d'obturer les vaisseaux sanguins impliqués dans la fuite. Après cette pause, l'aiguille doit être légèrement repositionnée afin de modifier la direction de l'injection du ciment ; on peut alors généralement reprendre l'injection. Grâce au temps de travail confortable de Vertecem V+ par rapport à celui d'autres ciments, le chirurgien peut faire une pause plus longue avant de reprendre l'injection.

Remarque : La progression du ciment vers la paroi postérieure du corps vertébral peut être surveillée de manière plus fiable que la progression latérale. Si le ciment n'est pas clairement visible, arrêter immédiatement l'injection. Se reporter à la section «Remarques et mises en garde» en page 28 pour des informations complémentaires sur les fuites de ciment.

Pendant toute la procédure d'injection, il faut impérativement surveiller l'injection avec l'amplificateur de brillance en projection latérale. Si on ne dispose pas d'un contrôle biplanaire avec deux amplificateurs de brillance, il peut être nécessaire de vérifier de temps en temps la distribution du ciment en projection A-P. Il faut pour cela repositionner l'amplificateur de brillance en projection A-P.

Mise en garde : Ne jamais procéder à une injection de ciment avec le seul contrôle de la projection A-P. Si le renforcement concerne une fracture fraîche, on constate fréquemment une progression du ciment le long de l'espace de fracture en direction de l'espace discal. Dans ce cas, un abord bilatéral peut être préférable. Le volume de ciment utilisé pour combler un niveau dépend de son emplacement, de sa taille et de l'état du corps vertébral, ainsi que des préférences du chirurgien et du type d'abord (unipédiculaire ou bipédiculaire). On utilise généralement entre 2 et 10 cc par niveau, avec une moyenne d'environ 4 – 6 cc. En règle générale, le ciment dans le corps vertébral doit s'étendre du plateau vertébral supérieur au plateau vertébral inférieur. En cas de fuite de ciment, il faut arrêter immédiatement l'injection.

Remarques

– Les volumes d'amorçage indiqués ci-dessous correspondent au volume de ciment contenu dans l'aiguille :

8 Ga (∅ = 4.2 mm)	1.5 cc
10 Ga (∅ = 3.4 mm)	0.7 cc
12 Ga (∅ = 2.7 mm)	0.4 cc

– La force nécessaire pour l'injection du ciment augmente progressivement dans le temps. En outre, la force nécessaire pour l'injection est moindre avec une seringue de petit volume. Utiliser d'abord les seringues de 2 cc. Passer à la seringue de 1 cc dès que la force nécessaire pour la seringue de 2 cc semble insuffisante pour l'injection de ciment. Tout à la fin de la phase d'injection, on peut utiliser le trocart pour pousser délicatement vers l'avant le volume de ciment contenu dans l'aiguille. Lors de l'application d'une force sur le trocart, éviter tout déplacement de l'aiguille en direction antérieure.
– Cette technique permet l'application de ciment très visqueux. La viscosité est la clé de la sécurité puisque le risque de fuite diminue quand la viscosité augmente.[3]
– Après le début de l'injection, il est conseillé de vérifier le type de comblement en projection A-P.
– L'injection est d'autant plus facile que l'ostéoporose est prononcée.

[3] Bohner M, Gasser B, Baroud G, Heini PF (2003) Theoretical and experimental model to describe the injection of a polymethylmethacrylate cement into a porous structure. Biomaterials 24(16):2721–30

Retrait de l’aiguille

Les aiguilles ne doivent être retirées que quand le ciment a complètement durci. Fermer la fenêtre d’ouverture latérale de l’aiguille en tournant la gaine interne. Cette manœuvre garantit l’absence de contact entre le ciment présent dans l’aiguille et le corps vertébral. Cette fonction unique du système Vertecem V+ assure que le retrait de l’aiguille n’entraîne aucune coulure de ciment lors du retrait de l’aiguille. D’un simple mouvement de rotation, libérer l’aiguille et la retirer. Refermer la plaie avec une suture étanche.

Remarque : Le temps de durcissement du Vertecem V+ est d’environ 27 minutes à la température ambiante. Le temps de prise à la température corporelle est de 15 minutes. Il faut donc s’abstenir de mobiliser le patient pendant les 15 minutes qui suivent la dernière injection.

Procédure postopératoire

Après la procédure, positionner le patient en décubitus dorsal pendant une heure pour comprimer la plaie. Des hématomes peuvent apparaître au niveau des sites de ponction. Ensuite, une mobilisation est autorisée en fonction de la décision du chirurgien. L'effet de la procédure peut être évalué immédiatement : le niveau habituel de douleur doit être diminué et seule doit subsister la gêne liée à la ponction.

Remarques et mises en garde

Fuite de ciment
Le risque de cette technique est la fuite de ciment. Il est possible de réduire ce risque et d'éviter des complications en respectant la technique décrite plus haut. L'embolie graisseuse est le second problème à souligner ; le ciment injecté chasse de la moelle osseuse dans la circulation sanguine. La quantité de ciment injectée au cours d'une procédure ne doit donc pas dépasser 25 cc.[4] Il faut même envisager une quantité inférieure si le patient présente une atteinte importante de la fonction cardiaque ou pulmonaire. En outre, des réactions systémiques peuvent survenir pendant l'injection du ciment suite à une extravasation du monomère toxique du ciment.

Arrêter la procédure en cas de **fuite significative**. Procéder à une évaluation clinique afin de clarifier la situation neurologique.
Si l'état neurologique n'est pas compromis, il n'y a aucune justification de prendre d'autres mesures chirurgicales. En cas d'état neurologique sévèrement compromis, procéder à une scanographie d'urgence pour évaluer le volume et l'emplacement de l'extravasation.
Si nécessaire, on peut procéder en urgence à une intervention chirurgicale ouverte de décompression et de retrait du ciment.

Extravasation
Pour minimiser le risque d'extravasation, il est fortement recommandé de suivre la technique opératoire décrite :
- Utiliser un amplificateur de brillance de haute qualité et utiliser les deux projections
- Utiliser des aiguilles à ouverture latérale
- Utiliser un ciment de grande viscosité et fortement radio-opaque

[4] Heini PF, Orler R (2004) Vertebroplasty in severe osteoporosis. Technique and experience with multi-segment injection. Orthopade 33(1):22–30

Fuite hors de la vertèbre
Le ciment s'écoule toujours dans la direction de la moindre résistance. En cas de fuite de ciment ou de débit incontrôlé, arrêter immédiatement l'injection. Une interruption de l'injection peut permettre au ciment de durcir plus et donc d'obturer les vaisseaux sanguins impliqués dans la fuite. Après cette pause, l'aiguille doit être légèrement repositionnée afin de modifier la direction de l'injection du ciment ; on peut alors généralement reprendre l'injection. Grâce au temps de travail confortable de Vertecem V+ par rapport à celui d'autres ciments, le chirurgien peut faire une pause plus longue avant de reprendre l'injection.

Fuite dans le canal rachidien
Arrêter l'injection. Si la fuite est très petite, procéder comme décrit.

Fracture
Le renforcement d'une fracture par tassement avec du ciment semble augmenter le risque de fracture supplémentaire des niveaux adjacents. Les patients et les médecins doivent être conscients que l'apparition d'une nouvelle douleur peut correspondre à une nouvelle fracture. Il faut procéder à un contrôle radiologique et, si nécessaire, envisager un nouveau renforcement. Tous les patients avec fractures ostéoporotiques doivent être évalués et traités par un spécialiste de l'ostéoporose ou leur médecin de famille et bénéficier d'un traitement systémique avec de la vitamine D et des bisphosphonates si nécessaire.

Grossesse et lactation
On ne dispose pas de données de sécurité pour l'utilisation de ce produit chez l'enfant, ou pendant la grossesse ou la lactation. On ne dispose pas d'informations permettant de déterminer les effets du produit sur la fertilité chez l'humain, le potentiel tératogène ou d'autres effets indésirables sur le fœtus.

Instruments
Il faut bien comprendre que les composants des différents systèmes d'aiguilles de vertébroplastie (diamètre, type de pointe) et des autres systèmes d'accès vertébral Synthes ne sont pas interchangeables. Une telle utilisation pourrait endommager des composants et les rendre inopérants.

La broche conductrice est 4 cm plus longue que l'assemblage de l'aiguille. Si la broche conductrice ne ressort pas immédiatement de la poignée de l'aiguille, il faut suspecter un avancement incontrôlé de la broche conductrice.

Remarque : Se reporter aux modes d'emploi du «système de ciment Vertecem V+», du «système de seringues Vertecem V+», du «système d'aiguilles pour vertébroplastie» et du «kit d'aiguille de biopsie» pour la liste complète des mises en gardes et des précautions

Si le système Vertecem V+ est utilisé en combinaison avec d'autres produits Synthes, consulter les techniques opératoires pour des informations détaillées.

Informations sur le produit

07.702.016S

Système de ciment Vertecem V+
Contenant :
1 × mélangeur Vertecem V+
prérempli avec de la poudre de ciment
1 × ampoule en verre de monomère

03.702.215S

Système de seringues Vertecem V+
Contenant :
8 × seringues bleues de 1 cc
5 × seringues blanches de 2 cc
1 × robinet d'arrêt à une voie

03.702.216S	Système d'aiguilles pour vertébroplastie, 8 G, pointe diamant, 2 unités	
03.702.218S	Système d'aiguilles pour vertébroplastie, 10 G, pointe diamant, 2 unités	
03.702.219S	Système d'aiguilles pour vertébroplastie, 10 G, pointe biseautée, 2 unités	
03.702.220S	Système d'aiguilles pour vertébroplastie, 12 G, pointe diamant, 2 unités	
03.702.221S	Système d'aiguilles pour vertébroplastie, 12 G, pointe biseautée, 2 unités	
03.702.222S	Kit d'aiguille de biopsie, 8 G, 1 unité	
03.702.223S	Kit d'aiguille de biopsie, 10 G, 1 unité	

Références

Baroud G, Nemes J, Heini PF, Steffen T (2003) Load shift of the intervertebral disc after a vertebroplasty: a finite-element study. Eur Spine J 12(4):421–426

Belkoff SM, Mathis JM, Jasper LE, et al (2001) An ex vivo biomechanical evaluation of a hydroxyapatite cement for use with vertebroplasty. Spine 26(14):1542–1546

Berlemann U, Ferguson SJ, Nolte LP, et al (2002) Adjacent vertebral failure after vertebroplasty. A biomechanical investigation. J Bone Joint Surg Br 84(5):748–752

Bernhard J, Heini PF, Villiger PM (2003) Asymptomatic diffuse pulmonary embolism caused by acrylic cement: an unusual complication of percutaneous vertebroplasty. Ann Rheum Dis 62(1):85–86

Bohner M, Gasser B, Baroud G, Heini PF (2003) Theoretical and experimental model to describe the injection of a polymethylmethacrylate cement into a porous structure. Biomaterials 24(16):2721–30

Deramond H, Depriester C, Galibert P, et al (1998) Percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate. Technique, indications, and results. Radiol Clin North Am 36(3):533–546

Galibert P, Deramond H (1990) [Percutaneous acrylic vertebroplasty as a treatment of vertebral angioma as well as painful and debilitating diseases]. Chirurgie 116(3):326–334

Gangi A, Kastler BA, Dietemann JL (1994) Percutaneous vertebroplasty guided by a combination of CT and fluoroscopy. AJNR Am J Neuroradiol 15(1):83–86

Heini PF (2004) The current treatment-a survey of osteoporotic fracture treatment. Osteoporotic spine fractures: the spine surgeon's perspective. Osteoporos Int. Heini PF, Berlemann U (2001) Bone substitutes in vertebroplasty. Eur Spine J 10 Suppl 2:205–213

Heini PF, Dain Allred C (2002) The Use of a Side-Opening Injection Needle in Vertebroplasty. Spine 27(1):105–109

Heini PF, Orler R (2004) Vertebroplasty in severe osteoporosis. Technique and experience with multi-segment injection. Orthopade 33(1):22–30

Heini PF, Walchli B, Berlemann U (2000) Percutaneous transpedicular vertebroplasty with PMMA: operative technique and early results. A prospective study for the treatment of osteoporotic compression fractures. Eur Spine J 9(5): 445–450

Jensen ME, Evans AJ, Mathis JM, et al (1997) Percutaneous polymethylmethacrylate vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral body compression fractures: technical aspects. AJNR Am J Neuroradiol 18(10):1897–1904

Kaufmann TJ, Jensen ME, Schweickert PA, et al (2001) Age of fracture and clinical outcomes of percutaneous vertebroplasty. AJNR Am J Neuroradiol 22(10):1860–1863

Kim SH, Kang HS, Choi JA, et al (2004) Risk factors of new compression fractures in adjacent vertebrae after percutaneous vertebroplasty. Acta Radiol 45(4):440–445

Liebschner MA, Rosenberg WS, Keaveny TM (2001) Effects of bone cement volume and distribution on vertebral stiffness after vertebroplasty. Spine 26(14):1547–1554

Padovani B, Kasriel O, Brunner P, et al (1999) Pulmonary embolism caused by acrylic cement: a rare complication of percutaneous vertebroplasty. AJNR Am J Neuroradiol 20(3):375–377

Ratliff J, Nguyen T, Heiss J (2001) Root and spinal cord compression from methylmethacrylate vertebroplasty. Spine 26(13):E300–302

Uppin AA, Hirsch JA, Centenera LV, et al (2003) Occurrence of new vertebral body fracture after percutaneous vertebroplasty in patients with osteoporosis. Radiology 226(1): 119–124

Weill A, Chiras J, Simon JM, et al (1996) Spinal metastases: indications for and results of percutaneous injection of acrylic surgical cement. Radiology 199(1):241–247

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
CH-4436 Oberdorf
www.synthes.com

Toutes les techniques opératoires sont disponibles en format PDF
à l'adresse www.synthes.com/lit

CE
0123

026.000.895 AA 70090016 © 09/2010 SSynthes, Inc. ou ses filiales Tous droits réservés Synthes et Vertecem sont des marques commerciales de Synthes, Inc. ou de ses filiales